



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (*cepivo proti influenci (površinski antigen, inaktiviran, z adjuvansom)*)

Pregled zdravila Fluad Tetra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fluad Tetra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Fluad Tetra je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih po 65. letu starosti proti influenci (gripi).

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Fluad Tetra bo vsebovalo beljakovine iz štirih različnih inaktiviranih sevov virusa gripe A in B (dva seva virusa gripe podtipov H1N1 in H3N2 ter dva seva vrste B). Izberejo se v skladu z uradnim priporočilom za letno sezono gripe.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans, ki pomaga izboljšati učinkovitost cepiva. Virusi, ki se uporabljajo v cepivu Fluad Tetra, so vzgojeni v kokošjih jajcih.

Kako se zdravilo Fluad Tetra uporablja?

Cepivo Fluad Tetra je na voljo kot suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je ena injekcija (0,5 ml) v mišico, po možnosti v nadlaket.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fluad Tetra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fluad Tetra deluje?

Zdravilo Fluad Tetra je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Fluad Tetra vsebuje majhne količine beljakovin virusov gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob izpostavitvi virusu bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema sposobnejša za boj proti virusu in tako pripomogla k zaščiti pred gripo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto priporoči, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Fluad Tetra bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili organizacije Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije.

Kakšne koristi zdravila Fluad Tetra so se pokazale v študijah?

V študijah pri osebah, starejših od 65 let, so raziskali učinkovitost cepiva Fluad Tetra pri sprožanju tvorbe zaščitnih protiteles proti gripi.

V študiji, v katero je bilo vključenih več kot 7 000 ljudi, je bilo ugotovljeno, da so bile ravni protiteles na splošno višje ob vključitvi adjuvansa v cepivo. V študiji so cepivo proti gripi, ki ni vsebovalo adjuvansa, primerjali s cepivom, ki je vsebovalo enak adjuvans kot cepivo Fluad Tetra. Obe cepivi sta vsebovali tri od štirih sevov virusa, ki jih zajema cepivo Fluad Tetra.

V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 1 776 oseb, je bilo ugotovljeno, da je po 22 dneh raven protiteles, ki je nastala po cepljenju s cepivom Fluad Tetra, podobna tisti, ki sta jo sprožili dve drugi cepivi, od katerih vsako vsebuje oba seva virusa gripe A in enega od sevov virusa gripe B. Vsa cepiva so vsebovala enak adjuvans.

Podjetje je predstavilo tudi informacije o uporabi zdravila Fluad Tetra pri otrocih, starih od 6 mesecev do 6 let, vendar je umaknilo svojo vlogo za to uporabo. Rezultati teh študij niso jasno pokazali, da je bilo cepivo Fluad Tetra dovolj učinkovito za zaščito otrok pred gripo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fluad Tetra?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Fluad Tetra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb), ki običajno trajajo največ tri dni, so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost in glavobol.

Cepivo Fluad Tetra se ne sme uporabljati pri osebah, ki so alergične na učinkovine ali katero koli drugo sestavino cepiva, ali na katero od naslednjih snovi, ki so lahko v cepivu prisotne v sledeh: ovalbumin (jajčna beljakovina), antibiotika kanamicin and neomicin, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid ali hidrokortizon.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Fluad Tetra glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fluad Tetra odobreno v EU?

Pri osebah, starejših od 65 let, cepivo Fluad Tetra spodbudi višjo raven tvorbe protiteles kot cepiva proti gripi, ki ne vsebujejo adjuvansa. Ker cepivo Fluad Tetra vključuje dva seva virusa gripe B, daje širšo zaščito kot prejšnja cepiva, ki so vsebovala le en sev. Neželeni učinki cepiva Fluad Tetra so večinoma blagi do zmerni in trajajo le kratek čas.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Fluad Tetra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fluad Tetra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fluad Tetra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fluad Tetra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fluad Tetra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fluad Tetra

Nadaljnje informacije za zdravilo Fluad Tetra so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.